



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

DISPOSICIÓN N° 5722

BUENOS AIRES,

06 SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-5974/10-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Demedic S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-251-53, denominado: Válvulas Cardíacas, marca: Medtronic

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-251-53, denominado: Válvulas Cardíacas, marca: Medtronic.

ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

DISPOSICIÓN N° **5722**

agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 251-53.

ARTICULO 3° - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-5974/10-1

ms
DISPOSICIÓN N°

5722

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

(Circulo)



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5722** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-251-53 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Demedic S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) como:

Nombre Genérico / comercial aprobado: Válvulas Cardíacas, marca: Medtronic

Autorizado por Disposición ANMAT N° 5834/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-21870-08/1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	1) Medtronic Inc. 2) Medtronic Heart Valves Division.	1) 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos. 2) 1851 East Deere Avenue, Santa Ana, CA 92705, Estados Unidos.
Modelos	MOSAIC 305 bioprótesis porcina Aórtica (305F19/21/23/25/27/29) MOSAIC 305 CINCH bioprótesis porcina Aórtica (305C-19/21/23/25/27/29/305CF19/21/23/25/27/29) MOSAIC 305 ULTRA bioprótesis porcina Aórtica (305U-19/21/23/25/27/29) MOSAIC 310 bioprótesis porcina Mitral (310F25/27/29/31/33) MOSAIC 310 CINCH bioprótesis porcina Mitral (310C25/27/29/31/33)	Modelos: MOSAIC 305 bioprótesis porcina Aórtica (305F19/21/23/25/27/29) MOSAIC 305 CINCH bioprótesis porcina Aórtica (305C-19/21/23/25/27/29/305CF19/21/23/25/27/29) MOSAIC 305 CINCH bioprótesis porcina Aórtica (305C2-19/21/23/25/27/29/305C2J19/21/23/25/27/29) MOSAIC 305 ULTRA bioprótesis porcina Aórtica (305U-19/21/23/25/27/29)



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

	<p>HANCOCK II T505 ULTRA bioprótesis porcina Aórtica (T505U21/23/25/27/29) Y sus accesorios: MOSAIC Obturadores Aórtico 7305 / 7305 SET MOSAIC Obturadores Mitral 7310 / 7310 SET MOSAIC Bandeja T7620 / T7615 MOSAIC ULTRA Y HANCOCK II ULTRA Medidores Supra x 7305UX- MOSAIC ULTRA Y HANCOCK II ULTRA Medidores Ultra OD 7305 OD MOSAIC ULTRA Y HANCOCK II ULTRA Bandeja T7665 MEDTRONIC Mango de Válvula 7639 – 7639XL</p>	<p>MOSAIC 305 ULTRA bioprótesis porcina Aórtica (305U2-19/21/23/25/27/29-305U2J-19-21-23-25-27-29) MOSAIC 310 bioprótesis porcina Mitral (310F25/27/29/31/33) MOSAIC 310 CINCH bioprótesis porcina Mitral (310C25/27/29/31/33) HANCOCK II T505 ULTRA bioprótesis porcina Aórtica (T505U21/23/25/27/29) Y sus accesorios: MOSAIC Obturadores Aórtico 7305 / 7305 SET MOSAIC Obturadores Mitral 7310 / 7310 SET MOSAIC Bandeja T7620 / T7615 MOSAIC ULTRA Y HANCOCK II ULTRA Medidores Supra x 7305UX- MOSAIC ULTRA Y HANCOCK II ULTRA Medidores Ultra OD 7305 OD MOSAIC ULTRA Y HANCOCK II ULTRA Bandeja T7665 MEDTRONIC Mango de Válvula 7639 – 7639XL</p>
--	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Demedic S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 251-53, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
06 SEP 2013

Expediente N° 1-47-5974/10-1

DISPOSICIÓN N° 5722

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.